BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nortrilen® 10 mg filmomhulde tabletten
Nortrilen® 25 mg filmomhulde tabletten
Nortrilen® 50 mg filmomhulde tabletten
Nortriptyline (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nortrilen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hoe werkt Nortrilen?
Nortriptyline, de werkzame stof in Nortrilen, is bedoeld voor de behandeling van depressies. Bij depressieve patiënten is er vaak een tekort aan bepaalde chemische stoffen in de hersenen, zoals serotonine en noradrenaline. Deze stoffen worden neurotransmitters genoemd. Ze zorgen voor de prikkeloverdracht tussen zenuwcellen in de hersenen, waardoor deze zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Antidepressiva kunnen dit tekort opheffen en zo de depressieve toestand van de patiënt verbeteren.

Nortrilen is een antidepressivum. Dat wil zeggen dat Nortrilen de klachten waarmee een depressie gepaard gaat, zoals neerslachtige stemming, interesseverlies, dagschommelingen (’s avonds een betere stemming dan ’s morgens), doorslaapstoornissen (vroeg wakker worden en niet meer kunnen inslapen) en gewichtsverlies tegengaat.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u recent een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad.
- Als u hartritmestoornissen heeft die op een elektrocardiogram (hartfilmpje) gezien worden, of als u enige vorm van hartblokkade of een aandoening van de kransslagader heeft.
- Als u behandeld wordt met een MAO-remmer (monoamine-oxidase remmers, een ander soort middel tegen depressie).

MAO-remmers zijn onder andere fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine voor de behandeling van depressie en selegiline voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. Indien u een van deze producten heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten voordat u kan starten met Nortrilen.

Indien u de MAO-remmer moclobemide (voor de behandeling van depressie) heeft gebruikt, moet u één dag wachten voordat u kan starten met Nortrilen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis
Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:
- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**
Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Vertel uw arts indien u een andere aandoening of ziekte heeft. Uw arts dient dit mogelijk in overweging te nemen. In het bijzonder, informeer uw arts:
- indien u epilepsie heeft of ooit toevallen/stuipen heeft gehad.
- indien u problemen heeft met urineren.
- indien u prostaatvergroting heeft.
- indien u leverklachten heeft.
- indien u hartklachten heeft.
- indien u problemen aan de schildklier heeft.
- indien u glaucoom heeft (verhoogde druk binnen het oog).
- indien u wordt behandeld voor diabetes. Het kan noodzakelijk zijn om uw diabetestherapie aan te passen wanneer uw Nortrilen behandeling start.
- indien u een geestesziekte (psychische stoornis) heeft anders dan depressie.
- indien u moet geopereerd worden. Informeer uw arts dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- indien u een lage bloeddruk heeft.
- indien u keelpijn, koorts en symptomen van influenza in de eerste 10 weken van de behandeling heeft.
- indien u overmatige koorts (hyperpyrexie) heeft.

Let op:
Sommige patiënten met manisch-depressieve aandoeningen kunnen een manische fase doormaken. Dit wordt gekenmerkt door ongewone en snel veranderende gedachten, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit. In dergelijke gevallen is het van belang uw arts te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar voor deze behandelingen aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld in deze leeftijdsgroep. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse.

Ouderen
Oudere patiënten dienen op te passen voor bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nortrilen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Extra aandacht is nodig indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Monoamine-oxidase remmers (MAO-remmers), bv. moclobemide (voor de behandeling van depressie) of selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- Middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica), zoals adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine, en fenylpropanolamine (aanwezig in bepaalde verdovings- en narcosemiddelen en middelen tegen verkoudheid).
- Bepaalde bloeddrukverlagende middelen, zoals guanethidine, betadine, reserpine, clonidine en methyldopa. Middelen zoals Nortrilen kunnen de antihypertensieve werking tegengaan.
- Middelen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (anticholinergica). Middelen zoals Nortrilen kunnen de effecten van deze geneesmiddelen op de ogen, het centraal zenuwstelsel, de darmen en de blaas versterken, wat kan leiden tot onder andere verstopping (constipatie/obstipatie) of koorts.
- Middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol of barbituraten (slaapmiddelen). Nortrilen kan de effecten van dergelijke middelen versterken.
- Antipsychotica (voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen), slaapmiddelen, anxiolytica (voor de behandeling van angststoornissen), antihistamines (voor de behandeling van allergieën en hooikoorts), aangezien het verdovende effect van deze geneesmiddelen versterkt zou kunnen worden.
- Middelen die de schildklier stimuleren (thyreomimetica).
- Levodopa (middel tegen de ziekte van Parkinson). De afbraak van levodopa in de darm wordt door Nortrilen versterkt.
- Disulfiram (middel bij de behandeling van alcoholisme) of tramadol (voor de behandeling van acute en chronische matige tot ernstige pijn).
- Behandeling met ECT (elektroshocktherapie).
- Middelen die een versterkende werking hebben op het serotoninesysteem, zoals andere middelen tegen depressie (selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI’s)). Een zeldzame aandoening die bekend staat als serotoninesyndroom kan zich ontwikkelen. Symptomen kunnen zijn: hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen.
- Antipsychotica (middelen ter behandeling van een ernstige geestesziekte, gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid (schizofrenie) en een geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychosen)), SSRI’s, bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) en middelen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica). Deze geneesmiddelen kunnen de plasmaspiegel van Nortrilen verhogen.
- Antipsychotica in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkeldrempel voor toevallen.
- Barbituraten (slaapmiddelen), orale anticonceptiva, fenytoïne en carbamazepine (middelen tegen epilepsie) kunnen de plasmaspiegel van Nortrilen verlagen. De dosis van Nortrilen moet mogelijk worden aangepast.
- Cimetidine (gebruikt bij de behandeling van maagzweer), methylfenidaat (gebruikt bij de behandeling van hyperactiviteit) en calciumkanaalblokkers (gebruikt bij de behandeling van een hoge bloeddruk) kunnen de plasmaspiegel van Nortrilen verhogen. De kans op bijwerkingen wordt door deze geneesmiddelen vergroot. De dosis van Nortrilen moet mogelijk worden aangepast.
- Vertel het ook aan uw arts, als u geneesmiddelen neemt of kort geleden genomen heeft die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals:
  - Geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (zoals quinidine en sotalol)
  - Astemizole en terfenadine (voor de behandeling van allergieën en hooikoorts)

- Geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen (bv. pimozide en sertindole)
- Cisapride (voor de behandeling van bepaalde vormen van indigestie)
- Halofantrine (voor de behandeling van malaria)
- Geneesmiddelen voor bepaalde hartaandoeningen (bv. klasse IA anti-aritmica, bètablokkers, of calciumkanaalblokkers (bv. verapamil)).
- Diuretica (vochtafdrijvende middelen)
- Antifungale geneesmiddelen (om schimmelinfecties te bestrijden), zoals fluconazole en terbinafine, kunnen de plasmaspiegel van Nortrilen verhogen. Hartproblemen zijn voorgevallen bij gelijktijdig gebruik.

- Valproïnezuur (geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U kunt de tabletten innemen met een glas water. Nortrilen kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Nortrilen kan mogelijk de sederende effecten van alcohol versterken. Gelijktijdig gebruik van Nortrilen met alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Op basis van het voordeel van de borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de behandeling voor u zal uw arts u adviseren of u kunt beginnen of doorgaan of moet stoppen met de borstvoeding of met dit geneesmiddel moest stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door de kalmerende werking van Nortrilen kan uw reactievermogen verminderen. Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines.

Nortrilen bevat lactose
Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u de indruk heeft dat het effect van Nortrilen te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen:
Starten met 1 tablet Nortrilen 50 mg éénmaal per dag, toegediend in de morgen of 25 mg 2 tot 3 maal per dag. Zonodig kan de arts de dosis geleidelijk verhogen met 25 mg om de andere dag tot een dosering van 100 - 150 mg éénmaal per dag of 50 mg 2 tot 3 maal per dag (zelden 200 mg per dag). De toegevoegde tabletten dienen bij voorkeur ’s morgens te worden ingenomen.

Wanneer na 2 - 4 weken behandeling met de maximale dosering geen verbetering optreedt, dient u dit met uw arts te bespreken. Bij een bevredigende respons zal uw arts de voorgeschreven dosering nog minimaal 4 weken voortzetten. Daarna zal uw arts in overleg met u proberen de dosering geleidelijk te verminderen tot een onderhoudsdosering van gewoonlijk 50 - 100 mg per dag.

Gebruik bij oudere patiënten (ouder dan 60 jaar):
Starten met 1 tablet Nortrilen 25 mg éénmaal per dag of 10 mg 2-3 maal per dag.

Zonodig kan de arts de dosis geleidelijk verhogen met 10 - 20 mg om de andere dag tot een dosering van 150 mg per dag.
De toegevoegde tabletten dienen bij voorkeur ’s morgens te worden ingenomen.

Nierfunctiestoornis
Uw arts zal in geval van een nierfunctiestoornis de dosering voorzichtig en geleidelijk verhogen of verlagen. In de meeste gevallen zal echter de gebruikelijke dosering worden gegeven.

Leverfunctiestoornis
Uw arts zal in geval van een leverfunctiestoornis zorgvuldig doseren zo mogelijk aan de hand van metingen in uw bloed.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Nortrilen mag niet aan kinderen of adolescenten gegeven worden. Zie rubriek 2 voor meer informatie.

Duur van de behandeling
Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het innemen van Nortrilen, ook al duurt het enige tijd voordat u enige verbetering van uw situatie voelt. Verander nooit de dosering van het medicijn zonder eerst uw arts te raadplegen. U dient de tabletten te blijven innemen zolang uw arts dit raadzaam acht. Als u te snel stopt, kunnen de symptomen terugkeren. Het wordt aangeraden om de behandeling minstens 6 maanden voort te zetten nadat u zich weer beter voelt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u per ongeluk een tablet Nortrilen te veel hebt ingenomen kunnen eventueel bijwerkingen, zoals slaperigheid, droge mond, duizeligheid of misselijkheid ontstaan of verergeren.

Wanneer u denkt dat u of iemand anders teveel Nortrilen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis; doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn. Neem de Nortrilen verpakking mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn:
- Slaperigheid of opwinding
- Agitatie en hallucinaties
- Bewusteloosheid
- Ademhalingsproblemen, blauwe verkleuring van de huid
- Verwijding van de pupil
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Hartaandoeningen, waaronder hartritmestoornissen (gezien tijdens een ecg; een onderzoek om te evalueren hoe het hart functioneert)
- Verlaagde bloeddruk, zwakke pols, bleekheid
- Storingen van de stofwisseling
- Achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- Droge slijmvliezen (bv. van de keel of tong)
- Verminderde darmbewegingen (wat kan leiden tot verstopping (obstipatie))
- Koorts
- Coma

Verwarring, agitatie, hallucinaties en een verstoorde fijne motoriek zijn mogelijk bij het ontwaken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U mag pas stoppen met Nortrilen te gebruiken als uw arts daartoe besluit.
De behandeling loopt bij voorkeur door tot 4 à 6 maanden na het verdwijnen van de klachten.

De behandeling dient niet ineens te worden beëindigd. De dosis dient geleidelijk te worden verlaagd gedurende een week of langer. Hoewel antidepressiva niet verslavend zijn, kan abrupt afbreken van de behandeling na langdurig gebruik misselijkheid, hoofdpijn, onwel gevoel (malaise), prikkelbaarheid en slapeloosheid veroorzaken. De behandeling met Nortrilen dient dan ook niet ineens te worden beëindigd. De dosis dient geleidelijk te worden verlaagd gedurende een week of langer.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Omdat depressieve patiënten een aantal klachten kunnen hebben die lijken op de bijwerkingen van antidepressiva is het vaak moeilijk vast te stellen of de symptomen een gevolg zijn van de depressie of veroorzaakt worden door het geneesmiddel voor de behandeling van de depressie.

Als u een van de volgende symptomen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- Intraoculaire drukverhoging vertoont meestal geen tekenen of symptomen, maar het is een significante risicofactor voor glaucoom. Als er aanvallen van wazig zien, regenboogzicht en oogpijn zijn; moet u onmiddellijk een oogonderzoek ondergaan voordat de behandeling met dit middel kan worden voortgezet omdat deze symptomen tekenen van glaucoom kunnen zijn. Bijwerking die soms voorkomt, kan tot 1 op 100 mensen treffen.
- Erge verstopping (constipatie), een gezwollen maag, koorts en braken. Deze symptomen kunnen wijzen op uitval van de darmbewegingen (paralytische ileus). Bijwerking die zelden voorkomt, kan tot 1 op 1.000 mensen treffen.
- Vergeling van de huid en het wit van de ogen (geelzucht). Uw lever kan zijn aangetast. Bijwerking die zelden voorkomt, kan tot 1 op 1.000 mensen treffen.
- Blauwe plekken, bloedingsneiging, bleekheid of aanhoudende keelpijn en koorts; deze symptomen kunnen de eerste tekenen zijn van een aandoening van het bloed. Effecten op het bloed zouden kunnen zijn: daling van het aantal rode bloedcellen (die zuurstof rondvoeren in het lichaam), witte bloedcellen (die infecties helpen te bestrijden) en bloedplaatjes (die het bloed doen stollen). Bijwerking die zelden voorkomt, kan tot 1 op 1.000 mensen treffen.
- Zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag*. Bijwerking met de frequentie niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

* Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfverwonding of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Nortrilen of vlak na behandeling met Nortrilen (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Naast bovengenoemde zijn de volgende bijwerkingen gemeld. Deze zijn het sterkst aanwezig in het begin van de behandeling en de meeste nemen af tijdens het vervolg van de behandeling:

<u>Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)</u>

- Trillen (tremor), duizeligheid, hoofdpijn
- Stoornis in de aanpassing om op afstand te zien (accommodatieafwijking waardoor objecten onscherp en wazig lijken)
- Hartkloppingen (palpitaties), versnelde hartslag (tachycardie)
- Droge mond, verstopping (constipatie), misselijkheid
- Overmatige transpiratie

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- Verwardheid, afgenomen zin in vrijen (verminderd libido)
- Aandachtsstoornis, smaakstoornis, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), coördinatieproblemen bijvoorbeeld dronkemansgang (ataxie)
- Verwijding van de pupillen (mydriasis)
- Bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (atrioventriculair blok), geleidingsstoornissen
- Erectiestoornis
- Vermoeidheid
- Gewichtstoename
- Afwijkingen van het hart gezien als veranderingen in het elektrocardiogram (ecg)
- Duizeligheid bij het opstaan vanwege lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- (lichtere vorm van) Overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie ((hypo)manie), angst, slapeloosheid, nachtmerries
- Toevallen of stuipen (convulsies)
- Oorsuizen (tinnitus)
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Diarree, braken, vochtophoping in de tong (tongoedeem)
- Uitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem)
- Achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- Afgenomen eetlust
- Acute verwarring (delier) bij oudere patiënten, waanvoorstellingen (hallucinaties)
- Afwijking in hartritme of hartslagpatroon
- Vergroting speekselklieren
- Kaalheid (alopecia)
- Lichtgevoeligheid (fotosensitiviteitsreactie)
- Bborstontwikkeling bij de man (gynaecomastie)
- Koorts
- Gewichtsafname
- Abnormale leverfunctietest, verhoogde waardes van bepaalde leverenzymen in het bloed

Onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Vasthouden van water en afname van de zoutspiegel (natriumspiegel) in het bloed (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH))
- Opwinding (agitatie), rusteloosheid, agressie, wanen, orgasmestoornis bij de vrouw, verhoogde zin in vrijen (verhoogd libido), desoriëntatie
- Galstuwing (cholestase)

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nortriptylinehydrochloride. Elke Nortrilen tablet bevat nortriptylinehydrochloride, overeenkomend met respectievelijk 10, 25 en 50 mg (milligram) nortriptyline.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat (zie “Nortrilen bevat lactose” in rubriek 2), microkristallijne cellulose (E460), glycerol 85% (E422), talk (E553B), copovidone (copolyvinylpyrolidon), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose 5 (E464), macrogol 6000 en titaandioxide (E171)

Hoe ziet Nortrilen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Nortrilen tabletten zijn allen rond en bol aan beide zijden en wit van kleur.
Nortrilen 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in plastic tablettencontainers met 100 en 500 tabletten. De tabletten hebben aan één kant een opdruk “NL”.
Nortrilen 25 mg tabletten zijn verkrijgbaar in plastic tablettencontainers met 100 en 500 tabletten. De tabletten hebben aan één kant een opdruk “NO”.
Nortrilen 50 mg tabletten zijn verkrijgbaar in plastic tablettencontainers met 100 en 500 tabletten. De tabletten hebben aan één kant een opdruk “NS”.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Tel. 020 - 6971901

Fabrikant
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Denemarken

In het register van geneesmiddelen ingeschreven onder:
Nortrilen® 10 mg filmomhulde tabletten: RVG 03285
Nortrilen® 25 mg filmomhulde tabletten: RVG 03286
Nortrilen® 50 mg filmomhulde tabletten: RVG 11407

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.